Mode d'emploi du système d'inhalation AKITA® JET

ATTENTION : Veuillez s'il vous plaît lire attentivement et entièrement ce mode d'emploi avant d'utiliser le système d'inhalation pour la première fois et le conserver soigneusement.

Brevets :
EP 983103 ; US 6606989
EP 1136093 ; DE 10013093
US 7077125 ; CA 2386442
Autres brevets en cours de dépôt

Fabricant :
©Activaero GmbH
Wohraer Str. 37 - 35285 Gemünden - Allemagne
E-mail : akita@activaero.de - internet : www.activaero.de
IFU AKITA JET FR V1.0.0 2009-08-04

CE 1275

AKITA JET

Table des matières

1 Informations importantes pour votre sécurité 7
1.1 Contenu de la livraison 7
1.2 Entretien et réparations 8
1.3 Destination 8
1.4 Groupes de patients 8
1.5 Médicaments 9
1.6 Conditions de service 9
1.7 Conditions de transport et de stockage 9
1.8 Signalisation des informations importantes pour votre sécurité 10
2 Marche à suivre avant l'inhalation 10
2.1 Raccordement du bloc d'alimentation et du cordon d'alimentation 10
2.2 Mise en place du filtre 11
2.3 Insertion de la carte à puce 11
2.4 Assemblage du nébuliseur 12
2.5 Préparation de la solution à nébuliser 12
2.6 Remplissage du nébuliseur 13
2.7 Raccordement des tuyaux au nébuliseur 13
2.8 Raccordement des tuyaux à l'appareil 14
3 Marche à suivre pour la nébulisation 15
3.1 Mise sous tension de l'AKITA JET 15
3.2 Sélection du médicament 16
3.3 Réglage du temps d'inspiration (volume) 16
3.4 Inhalation 17
3.5 Interruption de l'inhalation 19
4 Consignes d'hygiène 20
4.1 Généralités 20
4.2 Préparation 21
4.3 Hygiène à domicile 21
4.4 Hygiène à l'hôpital et dans le cabinet médical 22
4.5 Nettoyage de l'unité de commande AKITA JET 23
4.6 Remplacement du filtre à poussières 24
5 Résistance des matériaux 24
6 Informations sur la carte à puce 24
6.1 Carte à puce pour les patients asthmatiques et atteints de BPCO 25
6.2 Carte à puce pour les patients mucoviscidose 26
7 Erreurs et solutions 26

8 Durée de vie 28
9 Recyclage et élimination 28
10 Garantie 28
11 Accessoires et pièces de rechange 29
12 Caractéristiques techniques 29
12.1 Généralités 29
12.2 Caractéristiques de l'aérosol 30
12.3 Compatibilité électromagnétique (CEM) 31
13 Explication des symboles utilisés 35
14 Index 36

1 Informations importantes pour votre sécurité

Vous disposez avec l'AKITA JET et le kit de nébulisation AKITA JET d'un système d'inhalation très performant pour le traitement des affections respiratoires et pulmonaires.

Responsabilité

Le système d'inhalation AKITA JET est un appareil électrique. Il ne doit pas être utilisé sans surveillance, ni dans un environnement présentant des risques d'explosion ou des locaux humides. Tout utilisateur de l'appareil doit bien connaître le mode d'emploi et s'y conformer scrupuleusement. Pour mettre le système hors tension, le débrancher de la prise de courant. La responsabilité de la sécurité de fonctionnement échoit à l'utilisateur si l'appareil n'est pas utilisé et manipulé conformément à sa destination. Toute réparation doit être effectuée uniquement par Activaero GmbH ou par un service de réparations expressément agréé par Activaero GmbH. Utiliser uniquement des accessoires d'origine AKITA JET. Activaero GmbH décline toute responsabilité pour les dommages ou perturbations dus à une mauvaise manipulation ou à une utilisation non conforme par l'utilisateur.

1.1 Contenu de la livraison

Lorsque vous déballez l'AKITA JET, assurez-vous qu'aucune des pièces énumérées ci-dessous ne manque et qu'elles ne sont pas endommagées. Ces pièces sont nécessaires au bon fonctionnement de l'appareil. Elles sont conformes à la norme européenne DIN EN 13544 - Matériel respiratoire thérapeutique.

- Une unité de commande AKITA JET
- Un bloc d'alimentation AKITA JET
- Un cordon d'alimentation (correspondant à la tension d'alimentation dans votre pays)
- Un kit nébuliseur AKITA JET comprenant :
    - un nébuliseur
    - un tuyau d'aérosol
    - un tuyau d'air
    - un raccord de tuyau d'air
    - un clip pour tuyau
- Une carte à puce (asthme et maladies pulmonaires chroniques obstructives)
- Une carte à puce (mucoviscidose)
- Un support pour le nébuliseur AKITA JET
- Une poignée
- Le mode d'emploi

Si la livraison est incomplète ou endommagée, veuillez s'il vous plaît contacter votre distributeur.

Attention : Veuillez lire attentivement les informations sur l'utilisation des cartes à puce au chapitre 6.

Attention : Ne pas modifier l'appareil sans l'autorisation du fabricant.

1.2 Entretien et réparations

Si vous avez des problèmes techniques ou des questions sur le système d'inhalation AKITA JET, téléphonez-nous ou envoyez-nous un e-mail :

Tél. : +49 (06453) 648180
E-mail : akita@activaero.de

Pour les réparations, les cas de garantie et l'élimination des appareils, ceux-ci sont à envoyer à l'adresse suivante :

Activaero GmbH
Wohraer Str. 37
35285 Gemünden – Allemagne

1.3 Destination

Vous disposez avec l'AKITA JET et le kit nébuliseur AKITA JET d'un système d'inhalation très performant pour le traitement des affections respiratoires et pulmonaires. Ce système est destiné à être utilisé pour la nébulisation temporaire par voie orale d'un médicament en solution ou en suspension prescrit ou recommandé par le médecin à domicile, à l'hôpital ou dans le cabinet médical.

Le système d'inhalation AKITA JET doit être utilisé uniquement chez les patients conscients, coopératifs, à partir de l'âge de 3 ans. Il n'est pas destiné à être utilisé pour maintenir en vie.

1.4 Groupes de patients

Le système d'inhalation AKITA JET garantit une aérosolthérapie très efficace et rapide chez les enfants et les adultes. Il peut être utilisé pour le traitement de l'asthme, de la bronchite chronique obstructive et de la mucoviscidose. Il peut aussi être utilisé pour le traitement d'autres maladies si les médicaments sont autorisés pour le système d'inhalation AKITA JET.

Enfants

- Traitement sous surveillance : de 3 à 8 ans
- Traitement après apprentissage : à partir de 8 ans

Adultes

Traitement suivant les instructions d'un physiothérapeute et en respectant scrupuleusement le mode d'emploi.

Mise en garde : À domicile, le nébuliseur ne doit être utilisé que pour une seule personne et ne doit pas servir pour plusieurs patients. Le nébuliseur ne peut être utilisé pour plusieurs patients que dans les hôpitaux et les cabinets médicaux. Dans ce cas, il doit être stérilisé selon des procédés appropriés.

Mise en garde : L'AKITA JET ne doit pas être utilisé chez les patients respirant ou ventilés par une canule trachéale ou une sonde endotrachéale.

Mise en garde : L'AKITA JET ne doit pas être utilisé dans les dispositifs de ventilation des appareils d'anesthésie ni dans les respirateurs.

1.5 Médicaments

Le système d'inhalation AKITA JET peut être utilisé pour la nébulisation de médicaments en solution et en suspension à inhaler des classes suivantes :

- anticholinergiques et β2-sympathomimétiques (bronchodilatateurs)
- corticostéroïdes (anti-inflammatoires)
- cromones (anti-inflammatoires non stéroïdiens) (cromoglycate disodique)
- solutions salines pour inhalation
- mucolytiques (fluidification du mucus)
- antibiotiques.

Mise en garde : Verser dans le nébuliseur uniquement la dose de médicament prescrite par le médecin. L'utilisation d'autres liquides, par exemple d'huiles essentielles, peut entraîner de graves risques pour la santé.

La dose de médicament est réglée au moyen d'une carte à puce.

1.6 Conditions de service

Conditions ambiantes dans lesquelles les caractéristiques spécifiées de l'aérosol sont garanties :

- Température ambiante : 5 à 40 °C (41 à 104 °F)
- Humidité relative de l'air ambiant : 15 à 95 % sans condensation

L'appareil est antiparasité conformément à la norme DIN EN 60601-1-2. Des perturbations électromagnétiques peuvent néanmoins éventuellement nuire à son bon fonctionnement. Elles peuvent être provoquées par exemple par les téléphones mobiles. Si vous observez ce type de perturbation, mettre l'AKITA JET hors tension et augmenter la distance avec les appareils pouvant être source de perturbations. Pour plus d'informations sur les perturbations électromagnétiques, vous pouvez vous adresser à Activaero.

1.7 Conditions de transport et de stockage

Conditions ambiantes pour le transport et le stockage du système d'inhalation AKITA JET :

- Température ambiante : -20 à 60 °C (-4 à 140 °F)
- Humidité relative de l'air ambiant : 15 à 95 % sans condensation
- Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa
- Transporter et stocker à l'abri de la lumière directe du soleil prolongée.
- Pour le transport, utiliser la poignée livrée avec l'appareil.
- Ne pas stocker le nébuliseur, l'unité de commande et le bloc d'alimentation dans une pièce humide (par exemple la salle de bain). Ne pas les transporter avec des objets humides.
- En cas de variations extrêmes de la température ambiante, l'humidité due à la condensation peut perturber le fonctionnement de l'appareil.
- D'une manière générale, le nébuliseur doit être conservé entre les séances comme indiqué au chapitre 4.3.3.

1.8 Signalisation des informations importantes pour votre sécurité

Les informations particulièrement importantes sont signalées par les termes suivants :

Signalisation	Signification
Mise en garde	Information importante sur les dangers pouvant entraîner des dommages corporels.
Attention	Information importante sur les manipulations pouvant entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.
Prudence	Information permettant d'empêcher des dommages à l'appareil.
N.B.	Information à laquelle vous devez prêter une attention particulière.

2 Marche à suivre avant l'inhalation

Avant chaque mise en service et si l'appareil n'a pas été utilisé pendant une période prolongée, se conformer aux règlements en matière d'hygiène et s'assurer que le nébuliseur a été nettoyé, désinfecté et, le cas échéant, stérilisé après la dernière séance.

Mise en garde : Veillez à ce que l'AKITA JET soit posé sur un support stable et ne puisse pas basculer.

2.1 Raccordement du bloc d'alimentation et du cordon d'alimentation

Mise en garde : Utilisez uniquement le bloc d'alimentation livré avec l'appareil. Ne l'utilisez plus s'il est endommagé ou défectueux.

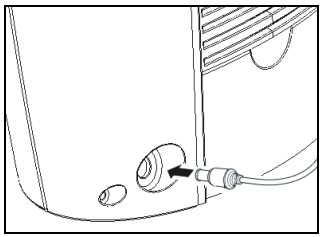


Figure 1 : Raccordez le cordon d'alimentation à la prise à l'arrière de l'appareil.

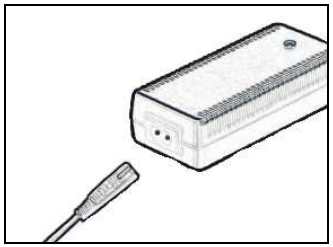


Figure 2 : Raccordez le cordon d'alimentation au bloc d'alimentation.

Branchez le cordon d'alimentation sur une prise de courant adaptée. Si vous utilisez une prise de courant à interrupteur, veillez à ne mettre la prise sous tension qu'après avoir connecté l'appareil.

2.2 Mise en place du filtre

S'il n'est pas encore installé, insérez le filtre à poussières dans son logement à l'arrière de l'AKITA JET.

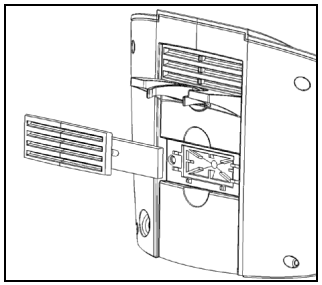


Figure 3 : Pour mettre en place le filtre à poussières, enlevez le couvercle à l'arrière de l'appareil et insérez le filtre dans son logement.

Veillez à ce que le filtre soit placé comme indiqué sur la figure 3. Laissez le filtre dans l'appareil entre les utilisations et remplacez-le une fois par an comme décrit à la section 4.6.

2.3 Insertion de la carte à puce

Insérez la carte à puce correspondant au traitement prévu dans la fente de l'AKITA JET. La flèche sur la carte à puce doit être dirigée vers la fente. La carte doit être enfoncée jusqu'à la butée (on doit entendre un clic) et ne pas déborder de la face avant de l'appareil. Ne mettez pas l'appareil sous tension avant d'insérer la carte.

Attention : Assurez-vous que vous n'utilisez que la carte à puce du traitement recommandé par votre médecin. Si vous avez besoin d'une carte spéciale, celle-ci doit être commandée au distributeur par votre médecin avant le traitement.

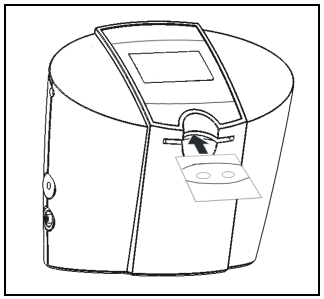


Figure 4 : Insertion de la carte à puce

Vous devez laisser votre carte à puce dans l'AKITA JET pendant toute la durée du traitement et l'emmener avec vous aux examens médicaux de routine. Pour plus d'informations sur le maniement de la carte à puce, veuillez vous reporter au chapitre 6.

Prudence : Ne sortez pas la carte à puce de l'appareil pendant que celui-ci est en marche. Les données enregistrées sur la carte risqueraient d'être endommagées.

2.4 Assemblage du nébuliseur

Pour assembler le nébuliseur AKITA JET, procéder comme indiqué sur les figures ci-dessous. Assurez-vous que les pièces du nébuliseur sont toutes en parfait état.

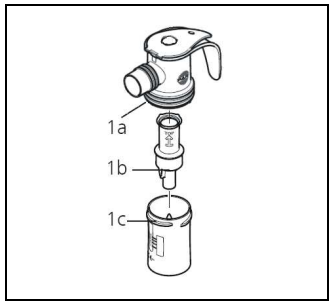


Figure 5 : Montage du nébuliseur

Enfoncez l'embout du gicleur (1b), en exerçant une légère pression, jusqu'à la butée sur le gicleur dans la partie inférieure (1c) du nébuliseur AKITA JET.

La flèche sur l'embout du gicleur doit être tournée vers le haut.

Placez la partie supérieure du nébuliseur sur la partie inférieure et fermez le nébuliseur en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

2.5 Préparation de la solution à nébuliser

Préparez la solution à inhaler comme indiqué dans le mode d'emploi du médicament.

2.6 Remplissage du nébuliseur

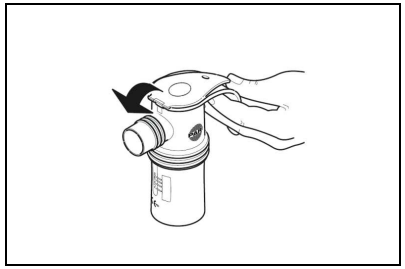


Figure 6 : Ouvrez le capuchon dans la partie supérieure du nébuliseur AKITA JET, en le soulevant avec le pouce.

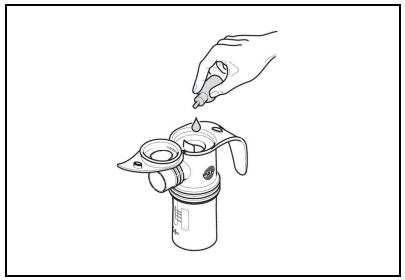


Figure 7 : Versez la quantité de médicament prescrite par le médecin dans le réservoir de médicament (contenance maximum 8 ml).

Refermez bien le capuchon (on doit entendre un clic).

Le médicament ne doit pas dépasser la graduation supérieure. Si le réservoir est trop rempli, le vider et le nettoyer (voir chapitre 4 «Consignes d'hygiène», page20). Remplir de nouveau le réservoir de médicament.

2.7 Raccordement des tuyaux au nébuliseur

Le système d'inhalation AKITA JET a deux tuyaux, qui ont des raccords différents qui empêchent de les confondre.

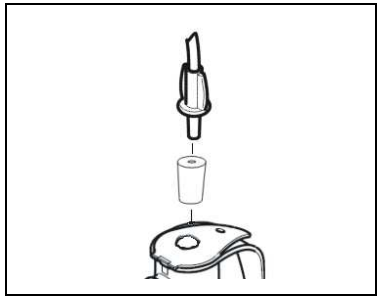


Figure 8 : Insérez le raccord du tuyau d'air dans l'orifice supérieur du nébuliseur et raccordez le tuyau d'air.

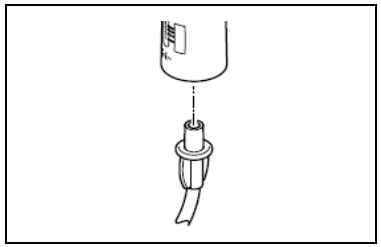


Figure 9 : Tenez le nébuliseur droit, verticalement, et insérez le tuyau d'aérosol dans l'orifice qui se trouve sous le nébuliseur.

2.8 Raccordement des tuyaux à l'appareil

Le nébuliseur AKITA JET est relié à l'unité de commande au moyen du tuyau d'air et du tuyau d'aérosol. Le tuyau d'air délivre de l'air à un débit constant pendant la nébulisation et le tuyau d'aérosol fournit l'air comprimé nécessaire pour diffuser le médicament à travers le gicleur.

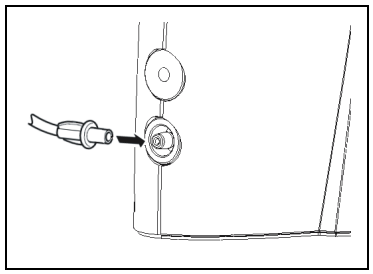


Figure 10 : Raccordez le tuyau d'aérosol au raccord situé dans le bas de l'unité de commande de l'AKITA JET.

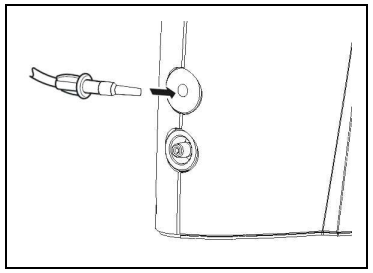


Figure 11 : Raccordez le tuyau d'air au raccord situé dans le haut de l'unité de commande de l'AKITA JET.

Emboîtez pour terminer l'embout buccal sur la partie supérieure du nébuliseur. Votre système d'inhalation AKITA JET peut maintenant être mis en marche.

Mise en garde : Avant chaque nébulisation et pendant la séance, assurez-vous que les tuyaux sont correctement raccordés (voir figure 12).

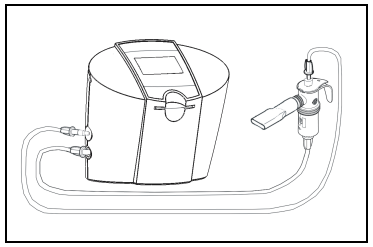


Figure 12 : L'AKITA JET raccordé au nébuliseur.

3 Marche à suivre pour la nébulisation

3.1 Mise sous tension de l'AKITA JET

Avant chaque séance, vérifiez toujours le nébuliseur pour vous assurer qu'il est correctement assemblé. Assurez-vous que l'appareil a été raccordé comme indiqué dans la section précédente, que le filtre à poussières est en place (voir section 4.6) et que la carte à puce a été correctement insérée (voir chapitre 6).

Mise en garde : Veillez toujours à ce que la fente d'aération à l'arrière de l'AKITA JET soit dégagée. Ne recouvrez en aucun cas l'appareil pendant qu'il est en marche.

Pour mettre en marche l'AKITA JET, appuyez sur la touche « on/off ».

Figure 13 : Touche marche/arrêt de l'AKITA JET.

Attendez que les vérifications automatiques soient terminées. Pendant le test automatique, la fonctionnalité du compresseur et le raccordement du tuyau d'air sont vérifiés. Le message suivant est affiché :

AKITA JET
1.0
Essai en cours
Attendez s.v.p..

Ensuite, le message suivant s'affiche :

Le nébuliseur
doit toujours
être propre!

3.2 Sélection du médicament

Après les vérifications automatiques, le message suivant est affiché pendant 5 secondes ou jusqu'à ce que vous enfonciez une touche :

Pour sélectionner un mode > TOUCHE

Pour sélectionner le médicament, appuyez sur la touche « med » plusieurs fois, jusqu'à ce que le médicament souhaité s'affiche.

Figure 14 : Touche de sélection du médicament.

Selon la carte à puce insérée dans l'appareil, vous pouvez sélectionner avec la touche « med » un médicament de la liste suivante :

Carte à puce pour les patients asthmatiques et les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) :
- Salbutamol / Atrovent® (bronchodilatateur)
- Flutide/Axotide (anti-inflammatoire)
- Budésonide (corticostéroïde)
- Count up : un nombre de bouffées peut être défini avec le médecin pour ajuster la dose pour d'autres médicaments.

Carte à puce pour les patients mucoviscidose (fibrose kystique) :
- Salbutamol / Atrovent® (bronchodilatateur)
- Tobramycine (antibiotique)
- DNase (fluidifiant du mucus)
- Colistine (antibiotique)
- Count up : un nombre de bouffées peut être défini avec le médecin pour ajuster la dose pour d'autres médicaments.

3.3 Réglage du temps d'inspiration (volume)

Après avoir sélectionné le médicament, réglez le temps d'inspiration (volume d'inhalation). Le temps d'inspiration ne peut être modifié que si vous n'avez pas encore pris de bouffée après la mise en marche de l'appareil. Sélectionnez le volume d'inhalation recommandé par le médecin en appuyant sur la touche « vol. ». Le temps d'inspiration sélectionné est mémorisé. Vous ne devez donc le régler qu'une fois, à la première inhalation. Si en raison d'une aggravation de votre maladie, vous n'êtes pas en état d'inhaler pendant le temps d'inspiration recommandé, vous pouvez aussi sélectionner un temps d'inspiration plus court. Si le temps d'inspiration par bouffée est plus court, le nombre de bouffées à inhaler pour recevoir la même quantité de médicament est plus grand.

Figure 15 : Touche de sélection du volume (temps d'inspiration).

Mise en garde : Si vous avez sélectionné « Count up », vous ne pouvez modifier le temps d'inspiration par bouffée qu'en accord avec votre médecin.

N.B. : Vous trouverez plus d'informations sur la carte à puce au chapitre 6.

3.4 Inhalation

Avant la première inhalation avec l'AKITA JET, vous devez

- vous asseoir bien droit(e) et détendu(e), dans une position à partir de laquelle vous pouvez voir l'afficheur ;
- tenir le nébuliseur verticalement et prendre l'embout buccal entre les dents et le serrer entre les lèvres après avoir expiré ;
- vous assurer que vous n'inspirez que par la bouche (si vous inspirez par le nez, l'appareil ne peut pas délivrer le médicament) - si nécessaire, ou si vous le souhaitez, utilisez un pince-nez ;
- ne pas boucher l'embout buccal avec la langue ;
- veiller à ce que l'AKITA JET exerce une légère pression pendant l'inhalation pour que le médicament parvienne jusqu'aux poumons ;
- vous laisser guider par le flux d'air régulier de l'AKITA JET - n'essayez pas d'inspirer plus vite ou plus lentement ;
- enlever l'embout buccal de la bouche pour expirer et expirer dans l'air ambiant - N'EXPIREZ PAS à travers le nébuliseur.
- Entre les bouffées, vous pouvez interrompre l'inhalation commencée à n'importe quel moment, par exemple pour inspirer plus profondément pendant l'inhalation ou pour faire une pause (voir section 3.5).

Après avoir sélectionné le médicament et le volume (voir sections 3.2 et 3.3), vous pouvez commencer la séance. Assurez-vous d'avoir sélectionné le bon médicament et le volume correct. Le médicament sélectionné est affiché sur la première ligne et le temps d'inspiration est affiché en secondes sur la deuxième ligne.

Médicament sélec X.X secondes Nbre. insp./exp. libre DÉBUT>INH	ou	Médicament sélec X.X secondes XXXX insp./exp. DÉBUT > INHALER

L'inhalation ne commence que lorsque l'appareil constate que vous inspirez à travers l'embout buccal.

1. Expirez et mettez l'embout dans la bouche avant de commencer à inspirer.
2. Inspirez lentement par la bouche à travers l'embout. Aspirez un court instant. L'AKITA JET déclenche la nébulisation.
3. Pour inspirer, laissez-vous guider par le flux d'air constant de l'AKITA JET. Evitez que l'aérosol s'échappe par le nez pendant l'inspiration. Veuillez s'il vous plaît prêter attention aux indications affichées. Si vous inhalez correctement, le message suivant s'affiche :

Inhaler encore xx secondes

4. Gardez l'embout dans la bouche jusqu'à ce que la nébulisation s'arrête. Un message sur l'afficheur vous demande d'expirer. Pour expirer, enlevez l'embout de la bouche et expirez dans l'air ambiant. N'EXPIREZ PAS dans le nébuliseur.

Expirer

5. À la fin de chaque bouffée, le nombre de bouffées restant à inhaler jusqu'à ce que la dose complète de médicament ait été administrée s'affiche. La séance est terminée lorsque vous avez pris le nombre de bouffées indiqué.

   Si vous avez sélectionné **« Count up »,** l'appareil compte le nombre de bouffées inhalées et l'affiche. Lorsque le nombre de bouffées souhaité est atteint, appuyez rapidement sur la touche « on/off » pour terminer la séance.

   L'eau condensée qui se trouve dans les tuyaux est chassée. Le message suivant s'affiche :

Inhal. terminée Détacher tuyaux du nébuliseur > TOUCHE

6. Détachez les tuyaux du nébuliseur. Ne pas les détacher de l'AKITA JET. Lorsque vous appuyez rapidement sur une touche quelconque, le compresseur se remet en marche.

7. Vous devez maintenant démonter le nébuliseur et le nettoyer. Le message suivant est affiché pendant 10 secondes :

Nettoyer le nébuliseur maintenant!

8. Le temps restant pour le séchage s'affiche.

Séchage encore 60 secondes

9. Lorsque les tuyaux sont secs, le message suivant s'affiche :

Le système est sec. Il s'arrête

10. L'appareil s'arrête.

Mise en garde : Il se peut qu'il reste un peu de la préparation à inhaler dans le nébuliseur. N'inhalez pas pour vider le nébuliseur. Avec votre carte à puce, la quantité optimale de médicament vous a été administrée. Veuillez jeter le reste de la préparation. NE LAISSEZ pas le reste de la solution dans le nébuliseur pour l'utiliser lors de la séance suivante. La solution peut être contaminée ou ne plus faire effet.

3.5 Interruption de l'inhalation

Si vous n'avez pas inhalé depuis plus d'1 minute, l'appareil se met en veille et le message suivant s'affiche :

Pour continuer > TOUCHE

Pour poursuivre l'inhalation, appuyez s'il vous plaît sur l'une des touches.

Si vous interrompez l'inhalation, il n'est pas nécessaire d'arrêter l'appareil. Si l'AKITA JET n'est pas utilisé pendant 30 minutes, il s'arrête automatiquement et mémorise l'état de la séance. Pendant les interruptions, accrochez le nébuliseur au support livré avec l'appareil.

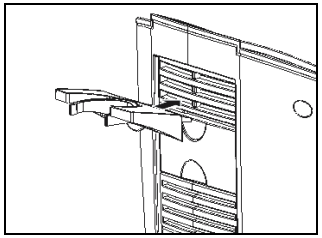


Figure 16 : Enfoncez le support du nébuliseur dans la fente prévue à cet effet à l'arrière de l'appareil.

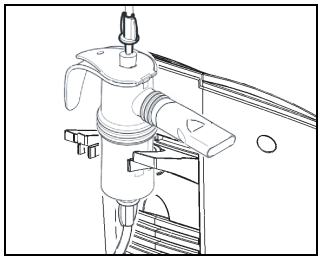


Figure 17 : Insérez le nébuliseur dans son support.

Si vous souhaitez poursuivre l'inhalation, appuyez sur la touche « on/off ». L'appareil effectue les vérifications automatiques et affiche le message suivant :

INHALER pour continuer ou annuler > TOUCHE

Pour poursuivre la séance, il suffit d'aspirer par l'embout buccal. Si vous ne voulez pas poursuivre, appuyez sur une touche quelconque.

4 Consignes d'hygiène

4.1 Généralités

Mise en garde : Afin de ne pas mettre en danger la santé, par ex. pour éviter une infection par l'intermédiaire d'un nébuliseur contaminé, il est impératif de respecter scrupuleusement les règlements d'hygiène suivants.

Le nébuliseur AKITA JET est prévu pour être utilisé plusieurs fois. Veuillez noter que les exigences d'hygiène peuvent différer selon les domaines d'application :

- À domicile (patient unique) : le nébuliseur doit être nettoyé et désinfecté après chaque séance.
- À l'hôpital / dans le cabinet médical (utilisation pour plusieurs patients possible) : le nébuliseur doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé après chaque utilisation.
- Se renseigner auprès des hygiénistes des associations de patients concernées sur les exigences supplémentaires concernant les mesures d'hygiène nécessaires pendant la préparation (lavage des mains, manipulation des médicaments et des solutions à nébuliser) chez les patients à hauts risques (p. ex. mucoviscidose). La preuve que les nébuliseurs se prêtent à un nettoyage, une désinfection et une stérilisation efficaces a été fournie par un laboratoire d'essais indépendant pour les procédés mentionnés à la section 4.4.1 (consultation de la documentation des essais sur demande). L'utilisation des procédés mentionnés relève de la responsabilité de l'utilisateur.
- Veillez à un séchage suffisant après chaque nettoyage, désinfection et/ou stérilisation. La condensation et l'humidité résiduelle présentent un risque accru de prolifération de germes.
- Vérifiez régulièrement les pièces de votre nébuliseur et remplacez celles qui sont défectueuses (cassées, déformées, décolorées).

Comme tout objet en plastique, le nébuliseur AKITA JET subit une certaine usure du fait de la fréquence de son utilisation et des décontaminations. Cette usure est susceptible de modifier à la longue l'aérosol, donc de réduire l'efficacité du traitement. Vous devez donc remplacer le nébuliseur au plus tard après un an.

Si plusieurs médicaments ou des médicaments différents doivent être administrés l'un après l'autre pendant un traitement, les consignes suivantes doivent en outre être respectées :
Après chaque application, laver le nébuliseur sous le robinet d'eau chaude pour éliminer les résidus de médicament. Cela permet d'éviter des interactions indésirables entre les restes de médicaments. Après la dernière application – mais au plus tard au bout de 4 heures – nettoyer et désinfecter le nébuliseur puis, s'il est utilisé pour plusieurs patients, le stériliser en procédant comme indiqué dans ce chapitre. Il n'y a que comme cela que la prolifération de germes indésirables peut être évitée.

4.2 Préparation

Après chaque séance, toutes les pièces du nébuliseur AKITA JET doivent être débarrassées des restes de médicament et nettoyées. Pour cela, démontez entièrement le nébuliseur en procédant comme indiqué ci-dessous :

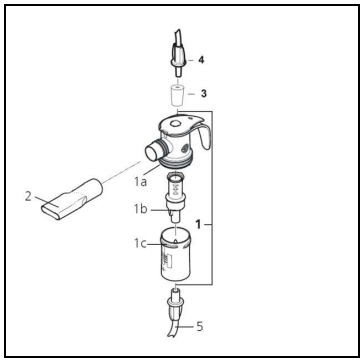


Figure 18 : Démontage du nébuliseur :

détacher les tuyaux (4 et 5) du nébuliseur s'ils ne l'ont pas déjà été pour le séchage.

Détachez l'embout buccal (2) du nébuliseur (1).

Dévissez le nébuliseur (1).

Sortez l'embout du gicleur (1b) de la partie inférieure du nébuliseur (1c).

Détachez le raccord du tuyau d'air (3) de la partie supérieure du nébuliseur (1a).

Pour l'entretien à domicile, veuillez s'il vous plaît passer à la section suivante. Pour l'entretien à l'hôpital ou dans le cabinet médical, veuillez s'il vous plaît passer à la section 4.4 « Hygiène à l'hôpital et dans le cabinet médical ».

4.3 Hygiène à domicile

4.3.1 Nettoyage

Mise en garde : Ne pas utiliser de solvants, par exemple acétone, essence ou autre produit de ce genre.

Méthode recommandée : à l'eau du robinet chaude

- Nettoyez à fond toutes les pièces du nébuliseur à l'eau du robinet chaude (env. 40 °C) avec un peu de produit à vaisselle (à doser conformément aux instructions du fabricant) pendant 5 minutes.
- Rincez ensuite à fond toutes les pièces sous l'eau courante chaude (env. 40 °C, sans produit à vaisselle).
- Videz l'eau accumulée dans les pièces et égouttez. Vous pouvez secouer les pièces pour accélérer l'égouttage.

Autre procédé possible : nettoyage dans le lave-vaisselle

- Vous pouvez mettre le nébuliseur dans le lave-vaisselle (mais pas avec de la vaisselle sale).
- Répartissez les pièces du nébuliseur dans le panier à couverts.
- Sélectionnez un programme de lavage à une température d'au moins 50 °C.

4.3.2 Désinfection

Après le nettoyage, désinfectez les pièces du nébuliseur.

Méthode recommandée : stérilisateur Philips AVENT iQ24 (PZN 3760148)

Placez toutes les pièces du nébuliseur dans le stérilisateur et sélectionnez le programme 1. Veuillez respecter scrupuleusement le mode d'emploi du stérilisateur AVENT iQ24. Le temps de désinfection est de 6 minutes.

Autre procédé possible : à l'eau bouillante

Pour cela, faire bouillir les pièces de votre nébuliseur pendant au moins 15 minutes. Si l'eau du robinet est calcaire, utilisez de l'eau distillée. Veillez à ce qu'il y ait toujours suffisamment d'eau dans la casserole pour éviter un contact direct des pièces du nébuliseur avec le fond chaud de la casserole.

4.3.3 Séchage, conservation et transport

Posez les pièces du nébuliseur sur un linge propre, sec et absorbant et laissez-les sécher entièrement (pendant 4 heures au minimum). Entre les séances, en particulier lors de pauses thérapeutiques prolongées, enveloppez le nébuliseur dans un linge propre, qui ne peluche pas (p. ex. un torchon) et rangez-le dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.

Pour transporter le nébuliseur avec l'unité de commande, le bloc d'alimentation, le tuyau de nébulisation/d'aérosol et le tuyau d'air, utilisez le sac prévu à cet effet. Conservez le nébuliseur stérilisé dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et protégé contre les contaminations.

4.4 Hygiène à l'hôpital et dans le cabinet médical

Si le nébuliseur est utilisé pour plusieurs patients, il doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant chaque changement de patient. Veillez à utiliser uniquement des procédés de nettoyage, désinfection et stérilisation suffisamment validés en fonction de l'appareil et du produit et à ce que les paramètres validés soit respectés pour chaque cycle. L'efficacité du procédé de nettoyage et de désinfection employé doit être reconnue (par exemple, ce procédé doit figurer dans la liste des désinfectants et procédés de désinfection vérifiés et homologués par le Robert-Koch-Institut/la DGHM) et avoir été formellement certifiée. Si un autre procédé est utilisé, la preuve de son efficacité doit être produite dans le cadre de la validation. Les désinfectants chimiques portant le marquage CE peuvent également être utilisés, à condition d'être conformes aux indications relatives à la résistance des matériaux (voir chapitre 5 « Résistance des matériaux »).
Les règlements d'hygiène de l'hôpital ou du cabinet médical doivent en outre être respectés.

4.4.1 Nettoyage / désinfection du nébuliseur

Le nébuliseur doit être nettoyé et désinfecté immédiatement après utilisation. Utiliser pour cela un procédé de désinfection en machine (laveur d'instruments). Préparez le nettoyage et la désinfection en procédant comme indiqué à la section4.2.

Tous les détergents et désinfectants appropriés peuvent être utilisés.

Procédé recommandé: désinfection thermique

- Placer les pièces détachées du nébuliseur dans le laveur d'instruments,
- Sélectionner le programme de lavage à une température de 93 °C (temps de lavage 10 minutes).

L'efficacité de ce procédé a été démontrée avec le désinfecteur G7836 CD de la marque Miele et le détergent neodisher®medizym de la société Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hambourg.

Procédé recommandé : nettoyage / désinfection manuels

L'aptitude de ce procédé a été démontrée avec le détergent Korsolex®-Endo-Cleaner associé au désinfectant Korsolex®basic de la société BODE CHEMIE HAMBURG.

- Les pièces détachées doivent être trempées dans de l'eau chaude à une température d'environ 50 °C contenant une solution de Korsolex®-Endo-Cleaner à 0,5% et nettoyées à fond pendant 5 minutes.
- Les tremper ensuite pendant 15 minutes dans une solution de désinfectant Korsolex®basic à 4 %.
- Rincer ensuite soigneusement les pièces du nébuliseur avec de l'eau de qualité hygiénique contrôlée et les faire sécher entièrement sur un linge propre, sec et absorbant (pendant 4 heures au minimum).

Autre procédé possible : désinfection thermo-chimique

- Placer les pièces détachées du nébuliseur dans le laveur d'instruments.
- Ajouter un détergent / désinfectant approprié et sélectionner le programme de lavage à 60 °C.

4.4.2 Stérilisation du nébuliseur

Après le nettoyage/désinfection, emballer le nébuliseur en pièces détachées dans un emballage pour dispositifs médicaux devant être stérilisés (jetable, p. ex. feuille/sachets de stérilisation en papier). L'emballage de stérilisation doit être conforme à la norme DIN EN 868 / ISO 11607 et se prêter à la stérilisation à la vapeur. Stériliser ensuite le nébuliseur en utilisant le procédé suivant.

Procédé recommandé : stérilisation à la vapeur

Température de stérilisation :	121 °C (durée : 20 minutes au minimum) ou 132 °C/134 °C (durée : 3 minutes au minimum) max. 137 °C

Validé selon DIN EN 554/ISO 11134 et la directive DGKH pour la validation et la surveillance de routine de processus de stérilisation de dispositifs médicaux à la chaleur humide.

4.5 Nettoyage de l'unité de commande AKITA JET

Mise en garde : Avant le nettoyage, toujours mettre l'AKITA JET hors tension et débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant.

Pour nettoyer l'unité de commande AKITA JET, passer un chiffon humide sur la surface du boîtier.

Attention : Ne pas vaporiser de liquide dans la fente d'aération. La pénétration de liquide peut endommager le circuit électrique et d'autres pièces et perturber le fonctionnement de l'appareil.

Si du liquide a pénétré à l'intérieur de l'unité de commande, veuillez s'il vous plaît vous mettre en rapport avec un distributeur agréé. Ne remettez le système d'inhalation AKITA JET en service que sur les instructions du distributeur agréé (ou après que l'appareil a été vérifié et, le cas échéant, réparé par lui).

4.6 Remplacement du filtre à poussières

Remplacez le filtre à poussières de l'AKITA JET une fois par an. N'essayez pas de le nettoyer. La durée de vie du filtre dépend de la qualité de l'air dans le local où l'AKITA JET est utilisé. Elle peut être raccourcie si on fume beaucoup dans la pièce, etc. Dans ce cas, le filtre doit être remplacé plus souvent. Il doit également être remplacé s'il a pris l'humidité.

Pour remplacer le filtre à poussières, procédez de la manière suivante : ôtez le couvercle à l'arrière de l'appareil et enlevez le filtre usagé de la grille d'aération (voir figure ci-dessous). Insérez le filtre neuf à l'emplacement prévu à cet effet et refermez le couvercle.

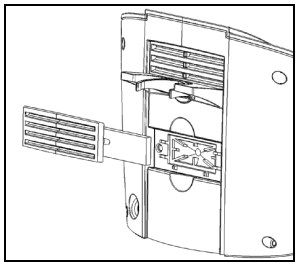


Figure 19 : Remplacement du filtre à poussières.

5 Résistance des matériaux

N'exposez pas le nébuliseur à des températures supérieures à 137 °C. D'une manière générale, un nébuliseur est une pièce d'usure comme toute autre pièce en plastique. Il peut être stérilisé 300 fois au maximum et doit être remplacé ensuite. S'il est stérilisé moins de 300 fois, il doit être remplacé au plus tard au bout d'un an. Pour le choix des détergents et désinfectants, tenir compte de ceci :

- Les détergents et désinfectants de la classe des aldéhydes conviennent par principe pour le nettoyage et la désinfection du nébuliseur AKITA JET.
- La résistance des matériaux de ce nébuliseur aux autres classes de détergents et désinfectants n'a pas été vérifiée.

6 Informations sur la carte à puce

La carte à puce est insérée dans l'appareil avant la première séance d'inhalation et elle peut y rester.

Le modèle standard est livré avec deux cartes à puce. L'une est prévue pour le traitement de l'asthme et des maladies pulmonaires chroniques obstructives et l'autre pour le traitement de la mucoviscidose. Les cartes à puce sont valables trois ans.

Mise en garde : Assurez-vous toujours que la carte à puce utilisée pour l'inhalation est celle qui vous a été recommandée par votre médecin. Si vous avez besoin d'une carte spéciale, celle-ci doit être commandée au distributeur par votre médecin avant le traitement.

Attention : Vous devez mettre l'appareil hors tension avant de remplacer la carte à puce.

Pendant la séance, l'AKITA JET enregistre la date, l'heure et le nombre de bouffées sur la carte à puce. Ces informations permettent à votre médecin de constater si votre traitement se déroule normalement.

N.B. : Si vous avez égaré votre carte à puce ou si elle n'est pas disponible pour d'autres raisons, vous pouvez continuer à utiliser l'AKITA JET sans carte pendant 60 jours.

- Mettez en marche l'appareil sans carte à puce.
- L'avertissement suivant s'affiche « Pas de carte ! Inhalation possible encore pendant 60 jours ».
- Suivez les instructions affichées.
- Commandez immédiatement une nouvelle carte par l'intermédiaire de votre médecin ou de votre distributeur.

N.B. : Si un message d'erreur concernant la carte à puce s'affiche, vérifiez si elle est correctement insérée dans la fente (voir figure 4, section 2.3). Assurez-vous que l'impression en couleur de la carte est dirigée vers le haut et évitez les traces de doigts sur les contacts métalliques au dos de la carte. Ne sortez la carte à puce de l'appareil que lorsque cela est nécessaire.

6.1 Carte à puce pour les patients asthmatiques et atteints de BPCO

Vous pouvez sélectionner les options suivantes en appuyant sur les touches « med. » et « vol ».

Médicament (« med. »)	**Temps d'inspiration (sélection avec la touche « vol »)**			
1. Atrovent, Salbutamol	**2 secondes** pour un volume inspiratoire de 0,4 litre par bouffée	**4 secondes** pour un volume inspiratoire de 0,8 litre par bouffée	**6 secondes** pour un volume inspiratoire de 1,2 litre par bouffée	**8 secondes** pour un volume inspiratoire de 1,6 litre par bouffée
2. Fluticasone				
3. Budésonide				
4. Count up				

6.2 Carte à puce pour les patients mucoviscidose

Vous pouvez sélectionner les options suivantes en appuyant sur les touches « med. » et « vol ».

Médicament (« med. »)	**Temps d'inspiration (sélection avec la touche « vol »)**			
1. Salbutamol, Atrovent	**2 secondes** pour un volume inspiratoire de 0,4 litre par bouffée	**4 secondes** pour un volume inspiratoire de 0,8 litre par bouffée	**6 secondes** pour un volume inspiratoire de 1,2 litre par bouffée	**8 secondes** pour un volume inspiratoire de 1,6 litre par bouffée
2. Tobramycine				
3. DNase				
4. Colistine				
5. Count up				

7 Erreurs et solutions

Erreur	Cause possible de l'erreur et solution
L'afficheur de l'AKITA JET ne marche pas, il n'est pas éclairé et le compresseur interne ne fonctionne pas.	Assurez-vous que : - la fiche est branchée dans la prise de courant - le bloc d'alimentation est connecté au cordon d'alimentation et à l'AKITA JET - l'appareil a été mis en marche (touche « on/off »)
Vous avez mis l'AKITA JET en marche, mais après le message « **Essai en cours**», le message «**Erreur: Vérifier les connexions**» s'affiche.	Assurez-vous que le tuyau d'air est correctement raccordé et n'est pas plié
L'AKITA JET effectue les vérifications automatiques, mais la nébulisation ne commence pas, bien que vous ayez brièvement aspiré à l'endroit de l'embout buccal.	Assurez-vous que : - le nébuliseur est correctement assemblé - le tuyau d'air est raccordé à la partie supérieure du nébuliseur par le raccord du tuyau d'air - le tuyau d'air n'est pas plié - l'embout buccal est correctement raccordé
Le message «**Inhalez lentement**» s'affiche à chaque bouffée.	Assurez-vous que : - vous suivez le rythme prédéfini et n'inhalez pas plus rapidement - le tuyau du nébuliseur est correctement raccordé

Erreur	Cause possible de l'erreur et solution
Le message «**Erreur, trop de pression > TOUCHE**» s'affiche pendant l'inhalation.	Assurez-vous que : - vous ne bouchez pas l'embout buccal avec la langue - les tuyaux sont correctement raccordés et ne sont pas pliés
Le message « **Erreur de la surpression: N'exhalez pas dans dispositif**» s'affiche.	N'expirez pas dans l'embout buccal. Pour expirer, sortez l'embout buccal de la bouche
Le message «**Erreur carte: Vérifier carte**» s'affiche.	- Assurez-vous que la carte est bien insérée dans la fente - Mettez l'appareil hors tension et assurez-vous que les contacts métalliques au dos de la carte à puce sont propres. Si nécessaire, nettoyez-les avec un chiffon propre. Réinsérez la carte dans la fente et remettez l'appareil sous tension. - Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre 6 page 24.
Le message «**Carte encore valable 30 jours > TOUCHE**» s'affiche.	- La carte à puce est valable 3 ans. Vous pouvez continuer à utiliser l'AKITA JET avec une carte périmée pendant 30 jours. Veuillez s'il vous plaît commander une nouvelle carte à puce.
Le message «**Pas de carte! Inhalation encore 60 jours > TOUCHE**» s'affiche.	- Vous pouvez continuer à utiliser l'AKITA JET sans carte pendant 60 jours. - Si la carte à puce n'est pas disponible, vous devez en commander une nouvelle par l'intermédiaire de votre médecin ou du distributeur. - S'il y a une carte à puce dans l'appareil, assurez-vous qu'elle est correctement insérée. - Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre 6 page 24.
L'AKITA JET s'arrête bien que la séance ne soit pas encore terminée.	L'AKITA JET est équipé d'un thermostat qui arrête l'appareil lorsqu'il chauffe trop. Si votre appareil s'arrête en raison d'une séance prolongée (plus de 40 minutes), laissez-le refroidir avant de reprendre la séance.
Le message « **Erreur du système ??. Voir instructions Inhalé XX fois**» s'affiche. Un numéro est affiché à la place des ??. Il permet d'identifier l'erreur.	Assurez-vous que le nébuliseur est correctement assemblé et raccordé. Mettez l'appareil hors tension et attendez 5 secondes. Remettez l'appareil sous tension. Si l'erreur persiste, veuillez contacter votre distributeur. Notez le numéro de l'erreur pour le lui indiquer.

Si l'erreur persiste alors que vous avez suivi toutes ces instructions, veuillez s'il vous plaît contacter immédiatement votre distributeur pour faire réparer l'AKITA JET.

8 Durée de vie

Le système d'inhalation AKITA JET est destiné à être utilisé un grand nombre de fois. La durée de vie moyenne de ses composants est indiquée dans le tableau ci-dessous.

Composant	Durée de vie
Unité de commande AKITA JET (après une maintenance, vous pouvez continuer à utiliser l'appareil).	10 ans (pour une durée totale de l'inhalation de 20 minutes par jour)
Nébuliseur AKITA JET	12 mois (au maximum 300 cycles de stérilisation)
Filtre à poussières	12 mois

Lorsque l'appareil arrive à la fin de sa durée de vie, il est recommandé de le remplacer afin de disposer d'un appareil fonctionnant parfaitement. Si l'appareil présente des dommages visibles ou si un allongement du temps de nébulisation avec la même substance et le même volume est perceptible, les composants doivent être immédiatement remplacés.

9 Recyclage et élimination

Ce dispositif entre dans le champ d'application de la DEEE (Directive 2002/96/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques) et fait partie de la catégorie 8 : dispositifs médicaux. Il ne doit donc pas être mis à la poubelle. Se conformer aux règlements nationaux relatifs à l'élimination des déchets (p. ex. élimination par les communes ou les distributeurs).

Les articles d'hygiène usagés nettoyés peuvent être jetés à la poubelle ordinaire.

10 Garantie

Pendant la période de garantie, nous ou notre service après-vente éliminerons les défauts de fabrication ou de matériau gratuitement. L'acheteur n'a droit ni à rédhibition, ni à une réduction du prix ni à résiliation.

La garantie ne s'applique pas aux dommages résultant d'une utilisation non conforme du système d'inhalation AKITA JET. Les interventions sur l'appareil par des personnes non autorisées entraînent l'annulation de la garantie. La réparation de dommages directs ou indirects n'est pas couverte par la garantie. Veuillez donc veiller à ce que l'appareil soit toujours utilisé avec le filtre.

En cas de réclamation, veuillez s'il vous plaît rapporter l'appareil complet à votre distributeur ou nous le retourner dans son carton d'origine affranchi et accompagné du bon de garantie muni du cachet du distributeur. La garantie ne couvre pas les pièces d'usure.

L'AKITA JET est garanti 2 ans à compter de la date de l'achat.

11 Accessoires et pièces de rechange

Utilisez uniquement les pièces de rechange autorisées. En particulier, NE REMPLACEZ pas le nébuliseur AKITA JET par d'autres modèles de nébuliseur.

Description	N° de réf.
Kit de nébulisation AKITA JET (comprenant : nébuliseur, embout buccal, tuyau d'aérosol, tuyau d'air, raccord de tuyau d'air, clip pour tuyau) sur la base du nébuliseur PARI LC SPRINT	01VB0100
Embout buccal AKITA JET	01VB0004
Tuyaux AKITA JET	01VB0103
Unité de commande AKITA JET	01RS0100
Bloc d'alimentation AKITA JET	01ZB0124
Câble primaire UE pour connecteur C8	05ZB0026
Câble primaire UK pour connecteur C8	05ZB0027
Câble primaire US pour connecteur C8	05ZB0028
Support pour nébuliseur AKITA JET	01RS0127
Couvercle filtre	01RS0126
Filtre à poussières	05VB0002
Poignée	05ZB0002
Sac AKITA JET	01ZB0100
Carton de transport AKITA JET	01RS0111
Carte à puce AKITA JET - asthme et BPCO	04SV0101
Carte à puce AKITA JET - mucoviscidose	04SV0102

12 Caractéristiques techniques

12.1 Généralités

Unité de commande AKITA JET

Débit :	12 l/min
Pression du nébuliseur :	1,6 bar
Poids :	2,5 kg
Dimensions (l x h x p) :	206 x 180 x 130 mm (avec support de nébuliseur, sinon, p=117 mm)
Classe de protection électrique :	II type B

Bloc d'alimentation

Fabricant :	FRIWO
Modèle :	DT50 Medical
Type :	FW7405M/24
Alimentation :	100 - 240 V/ 50 – 60 Hz/ 1,1 A
Puissance de sortie :	24 VDC 2,2 A

Nébuliseur AKITA JET

Volume de remplissage minimum : 2 ml
Volume de remplissage maximum : 8 ml

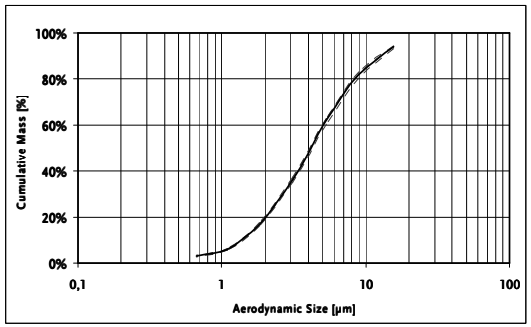
12.2 Caractéristiques de l'aérosol

La taille des particules et la quantité d'aérosol produite par le nébuliseur AKITA JET (base PARI LC SPRINT) ont été mesurées conformément à la norme EN 13544:2007, Matériel respiratoire thérapeutique – Partie 1 : systèmes de nébulisation et leurs composants. Les valeurs indiquées ne s'appliquent éventuellement pas aux médicaments en suspension ou hautement visqueux. Dans ces cas, il convient de demander ces informations au fournisseur du médicament.

Aérosol délivré : 0,75 ml[1]
Débit d'aérosol : 0,23 ml/min[1]
Diamètre de masse médian (MMD) : 3,8 µm [2]

Distribution de la taille des particules selon EN 13544-1

Stade	Diamètre de coupure [µm]	Distribution cumulée des masses d'une solution de fluorure de sodium à 2,5 %			
		Valeur moyenne	Mesure 1	Mesure 2	Mesure 3
MOC	0,00	3,0%	3,4%	2,7%	2,9%
7	0,98	5,9%	6,4%	5,6%	5,7%
6	1,36	16,8%	17,7%	16,3%	16,4%
5	2,08	36,4%	37,6%	35,0%	36,6%
4	3,30	62,0%	62,8%	60,3%	62,9%
3	5,39	82,1%	82,6%	80,5%	83,1%
2	8,61	93,8%	94,0%	93,2%	94,3%
1	14,1	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%



[1] Remplissage : 2 ml de fluorure de sodium à 1,0 %, débit 12 l/min

[2] Remplissage : 3 ml de fluorure de sodium à 2,5 %, débit 15 l/min

12.3 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'AKITA JET est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AKITA JET doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'AKITA JET utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'AKITA JET convient à l'utilisation dans tous les établissements, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension / de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'AKITA JET est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AKITA JET doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnetique - directives**
Décharge électro-statique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est revêtu de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au minimum de 30 %.
Transi-toires électro-statiques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % de U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 5 secondes	< 5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % de U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'AKITA JET exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'AKITA JET à partir d'un système d'alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent avoir les caractéristiques de niveau d'un lieu représentatif situé dans un environnement commercial ou hospitalier classique.
NOTE : U_T est la tension du courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'AKITA JET est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AKITA JET doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
RF conduite CEI 61000-4-6 RF conduite CEI 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'AKITA JET, y compris des câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz *p* correspond à la puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et *d* à la distance de séparation recommandée en mètres (m).[b] Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par une investigation électromagnétique sur site[a] doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque bande de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :
NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences la plus élevée s'applique. NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

[a] Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il faut envisager de procéder à une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où est utilisé l'AKITA JET excède le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient de vérifier si l'AKITA JET fonctionne normalement. Si on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une réorientation ou un déplacement de l'AKITA JET.

[b] Au-delà de la bande de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'AKITA JET

L'AKITA JET est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations dues au rayonnement RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'AKITA JET peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale recommandée ci-dessous entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'AKITA JET, en fonction de la puissance d'émission maximale de l'appareil de communication.

Puissance nominale maximum de l'émetteur W	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur M**		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

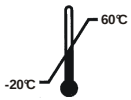
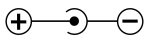
Pour des émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas spécifiée ci-dessus, on peut estimer la distance de séparation recommandée d en mètres (m) en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant.

NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquences la plus élevée s'applique.

NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

13 Explication des symboles utilisés

Les symboles suivants sont appliqués à l'arrière de l'unité de commande AKITA JET, sur le bloc d'alimentation ou sur l'emballage :

Symboles	Signification
CE 1275	L'AKITA JET est conforme à la directive européene 93/42/CE « Dispositifs médicaux ».
	Attention
	Consulter le mode d'emploi
	Limites de température de stockage : -20 °C à 60 °C
	Polarité : positif au centre, négatif à l'extérieur
	L'AKITA JET est un dispositif de type B
	L'AKITA JET est un dispositif de la classe de protection II
	Ce dispositif médical a été mis en circulation après le 13 août 2005. **Il ne doit pas être éliminé avec les déchets domestiques ordinaires.** Le symbole représentant une poubelle barrée signale qu'il doit faire l'objet d'une collecte sélective.

14 Index

Accessoires et pièces de rechange 28
Assemblage du nébuliseur 12
Avant l' inhalation 10
Bloc d'alimentation 10
Caractéristiques techniques 29
Carte à puce 11, 24
Carton de transport 29
Commande du kit de nébulisation 27, 28
Conditions de service 9
Conditions de transport et de stockage 9
Conservation 22
Consignes de sécurité (en général) 7
Cordon d'alimentation 10
Désinfection à domicile 21
Désinfection thermique à l'hôpital et dans le cabinet médical 22
Destination 8
Durée de vie 27
Elimination 28
Enfants 8
Erreur dans les vérifications automatiques 26
Erreurs et solutions 26
Filtre 11
Filtre à poussières 11, 23
Garantie 28
Groupes de patients 8
Hygiène à domicile 21
Hygiène à l'hôpital et dans le cabinet médical 22
Inhalation 17
Interruption de l'inhalation 19
Légende des symboles graphiques 36
Maintenance 8
Médicaments 9
Mise sous tension de l'AKITA JET 15
Nettoyage / désinfection (manuels) à l'hôpital et dans le cabinet médical 22
Nettoyage / désinfection à l'hôpital et dans le cabinet médical 22
Nettoyage de l'unité de commande AKITA JET 23
Pièces de rechange 28
Pince-nez 18
Préparation de la solution à nébuliser 12
Raccordement du nébuliseur 14
Recyclage 28
Réglage du temps d'inspiration 16
Remplacement des articles d'hygiène 23
Remplacement des articles d'hygiène 23
Remplissage du nébuliseur 13
Réparations 8
Résistance des matériaux du nébuliseur 24
Sac 29
Sélection du médicament 16
Signalisation 10
Stérilisation à la vapeur à l'hôpital et dans le cabinet médical 23
Stérilisation à l'hôpital et dans le cabinet médical 23
Transport 22